

# Casestudie 2

## Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Casestudie	2. HemoNED  
Datum rapportage	Februari 2023
Looptijd casestudie	Jan 2021- dec 2022 (eindrapport verwacht april 2023)
Bijdrage RoR	€100.000
Opdrachtnemer	Stichting HemoNED
Betrokkenen	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dr. S.C. Gouw (Samantha) Gouw, bestuurslid en projectleider HemoNED</li><li>- Dr. F.J.M van der Meer (Felix), bestuurslid HemoNED (jan 2021- maart 2022) vervangen door Prof. dr. K (Karina) Meijer, bestuurslid HemoNED</li><li>- Dr. M.H.E. (Mariette) Driessens, bestuurslid Stichting HemoNED, patiëntvertegenwoordiger;</li><li>- Dr. G. (Geertje) Goedhart, projectcoördinator Stichting HemoNED;</li><li>- Dr. E.M. (Liesbeth) Taal, datamanager Stichting HemoNED.</li></ul>
Gerelateerde projecten	<ul style="list-style-type: none"><li>- SKMS- traject (verduurzaming Kwaliteitsregistraties)</li><li>- Kwaliteitsregistraties</li><li>- WFH GRT (Gene Therapy Registry) m.b.t. genterapie data verzameling</li><li>- Symphony consortium</li><li>- Doelmatigheidsstudie</li></ul>
Context	HemoNED is het Nederlands Hemofilie Register van mensen met hemofilie en aanverwante aandoeningen in Nederland. Het belangrijkste doel van het Register is het verbeteren van de kwaliteit van zorg voor deze groep mensen door gegevens over hun ziekte, behandeling en behandeluitkomsten doorlopend te registreren, samen te voegen en te vergelijken. Patiënten met een thuisbehandeling registreren hun medicatie en bloedingen in een digitaal logboek, dat direct digitaal toegankelijk is voor zowel patiënt als behandelaar
Oorspronkelijke	In samenspraak met de casestudie is een werkplan opgesteld waarin de volgende

# Casestudie 2

## Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Opracht (werkplan)	<p>doelstellingen zijn vastgesteld:</p> <p><b>Algemeen:</b> Een protocol ontwikkelen om registraties geschikt te maken voor het monitoren van (kosten)effectiviteit van dure geneesmiddelen ten behoeve van (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik. Hierbij ligt er zowel focus op het ontwikkelen van een generiek toepasbaar protocol als op het toepassen van het protocol op HemoNED.</p> <p><b>Inhoud:</b> De procedure gegevensset (D4) zal worden gebruikt om tot een specifieke gegevensset voor hemofilie te komen die voor pakketbeheer kan worden gebruikt. Deze gegevensset zal ook de basis zijn voor de beantwoording van de onderzoeksvraag van de casestudie. De onderzoeksvraag in deze casestudie richt zich op patiënten met hemofilie A, die behandeld worden met het medicijn emicizumab.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Wat is effectiviteit en kosteneffectiviteit van emicizumab?</li><li>- Wat is de gegevensset die nodig is voor het beantwoorden van bovenstaande vraag?</li></ul> <p><b>Data/IT:</b> Afspraken maken over en implementeren van informatiestandaarden en uitgangspunten ICT systemen, zowel generiek als toegepast op HemoNED. Daarnaast de koppeling realiseren van bronnen (EPD's/apotheekssystemen/PROMs) met het HemoNED register en het register inrichten voor het verwerken van deze data.</p> <p><b>Governance/financiering:</b> Een landelijk model ontwikkelen voor de governance en financiering van registraties dure geneesmiddelen. De focus van de casestudie ligt op het vergelijken van de governance- en financieringsstructuur van HemoNED met de te ontwikkelen landelijke governance- en financieringsstructuur. In het bijzonder is er aandacht voor de governance rondom de data uitwisseling tussen HemoNED en het Zorginstituut en internationale data uitwisseling. Daarnaast zal onderzocht worden wat het effect is voor HemoNED van de implementatie van de landelijke governance- en financieringsstructuur van ROR DGM en kwaliteitsregistraties.</p> <p><b>Onderzoeksvraag</b></p> <p>Met een projectteam is een PICO-onderzoeksvraag bepaald: P = patiënten met hemofilie, I = behandeling met emicizumab, C = behandeling met FVIII-producten en O = (kosten)effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van leven.</p>
Leerervaringen	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bijwerkingen niet gestandaardiseerd in het EPD. Bijwerkingen worden wel periodiek besproken binnen HemoNED</li><li>- Zorgconsumptie gegevens niet in register</li><li>- Implementatie PROMs moeilijk, vele initiatieven, verschillende perspectieven.</li><li>- Inzicht in werk om data bruikbaar te maken voor analyse (toewerken naar uitlevermoment, welke verbeteracties t.a.v. volledigheid en kwaliteit zijn nodig</li><li>- Implementatie EPD koppelingen moeilijk door gebrek aan personeel/urgentie etc bij elke individuele ICT-afdeling</li><li>- Kwalitatief goede data vanuit de VastePRIK app, maar lage dekking</li><li>- Aandachtspunt; dekkingsgraad van de VastePRIK app omhoog</li><li>- Inzicht in data/IT actiepunten die niet op lokaal niveau geregeld kunnen worden</li><li>- Vanuit ZIN wens EQ-5D voor pakketbeheer. Voor HemoNED werkt EQ-5D niet in de praktijk</li></ul>

## Casestudie 2

### Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Herijkt doel (op basis van de leerervaringen van deze en andere casestudies zijn de doelen bijgesteld)	<ul style="list-style-type: none"><li>- SKMS project verduurzamen kwaliteitsregistraties om te komen tot gestandaardiseerde gegevensuitwisseling en eenmalige vastlegging en hergebruik van gegevens</li></ul>
Bereikte resultaten	<ul style="list-style-type: none"><li>- D4-procedure naast gegevensset van HemoNED gelegd en getoetst samen met belanghebbenden, gegevensset vastgesteld in breed gremium</li><li>- SKMS traject geeft data/IT handvatten</li><li>- SKMS traject geeft inzicht in zorgproces, optimalisatie dataset, koppeling van dataset aan ZIB's en codelijsten en vervolgstappen</li><li>- Inzicht in betrouwbaarheid van klinische uitkomstenmaten door patiënt zelf gerapporteerd via VastePrik app</li><li>- Inzicht in tijdigheid van aanpassen gegevensset met oog op nieuwe gentherapie (in internationaal verband)</li><li>- Inzicht in organisatie/governance HemoNED</li></ul>
Nog te bereiken resultaten	<ul style="list-style-type: none"><li>- Toewerken naar overeenstemming van het gebruik van PROMS in de hemofilie zorg. De voorkeur is nu PROMIS/CAT om diverse aspecten van kwaliteit van leven te meten.</li><li>- Eindrapportage inclusief analyse RWD voor onderzoeksvraag</li><li>- Vervolgstappen SKMS traject</li><li>- Standaardisatie door het gebruik van ZIB's realiseren van EPD koppeling</li></ul>
Acties en aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nog niet van toepassing; Eindrapport verschijnt eind Q1 2023</li></ul>
Vervolg na casestudiefase	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nog niet van toepassing</li></ul>